

第104回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度 第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-21
2024（令和6）年10月25日	

**乾燥BCGワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○乾燥BCGワクチン

商 品 名 : 乾燥BCGワクチン
 製 造 販 売 業 者 : 日本ビーシージー製造株式会社
 販 売 開 始 : 平成4年2月
 効 能 ・ 効 果 : 結核予防

**副反応疑い報告数
(令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和6年4月1日から令和6年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

	接種可能なべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和6年4月1日 ～令和6年6月30日	150, 140	4 (0) 0.0027% 0.0000%	8 (2) 0.0053% 0.0013%	2 (0) 0.0013% 0.0000%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	10, 241, 129	164 0.0016%	1260 0.0123%	272 0.0027%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	3	4	2	0	0	0	0	2

(注意点)
 ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
 ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
 ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
 ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
 ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和6年6月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和6年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	270	160	430	2	4	6
症状別総件数	423	323	746	2	11	13
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸音異常		1	1			
下痢	1	5	6			
血便排泄		2	2			
口腔粘膜紅斑		1	1			
口唇紅斑		1	1			
腸炎		1	1			
腸重積症	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		2	2			
腹部圧痛		1	1			
変色便		1	1			
嘔吐	3	1	4			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位ひらん	1		1			
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位関節運動障害	1	1	1			
ワクチン接種部位結節	1		1			
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	10	18	28			
ワクチン接種部位腫脹	1	6	7			
ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
ワクチン接種部位小水疱	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	3	4	7			
ワクチン接種部位肉芽腫	2		2			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位反応	1	2	3			
ワクチン接種部位変色		1	1			
ワクチン接種部位痂皮	4	3	7			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
ワクチン接種部位瘻痕	2		2			
顔面腫脹		1	1			
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	42	36	78		1	1
疲労	1		1			
非圧痕浮腫		1	1			
歩行障害		1	1			
末梢腫脹	2	2	4			
無力症	1	1	2			
腋窩痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
ロタウイルス胃腸炎		1	1			
ワクチン接種部位感染		1	1			
ワクチン接種部位膿瘍	3	4	7			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
外耳炎					1	1
感染		1	1			
胸壁膿瘍		1	1			
結核性髄膜炎	1		1			
結膜炎		1	1			
骨結核	54	55	109		2	2
骨髄炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	7		7	2		2
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
中耳炎					1	1
中枢神経系脳室炎	1		1			
腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	13	9	22		1	1
肺炎	3	2	5			
皮下組織膿瘍	1	2	3			
皮膚結核	37	4	41			
蜂巣炎	1	1	2			
傍脊椎膿瘍		1	1			
肛門膿瘍	1		1		1	1
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
肝脾腫大	1		1			
眼障害						
眼の炎症		1	1			
眼部腫脹	1		1			
結膜充血	2	1	3			
視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
スチル病	1		1			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		2	2			
関節痛		1	1			
筋痙攣		1	1			
頸部痛	1		1			
斜頸	1	1	2			
背部痛		1	1			
病的骨折		1	1			
腱鞘炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	110	39	149		2	2
リンパ節症	1	4	5			
血小板減少性紫斑病	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症	1	1	2			

血管障害						
間欠性跛行		1		1		
血管炎	1			1		
循環虚脱	1			1		
川崎病	3	5		8		
潮紅	1			1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		2		2		
咳嗽	2			2		
呼吸器症状	1			1		
呼吸停止	1			1		
口腔咽頭痛	1			1		
窒息	1			1		
肺腫瘍					1	1
肺水腫		1		1		
鼻漏	1			1		
咯血		1		1		
喘鳴	1			1		
傷害、中毒および処置合併症						
誤った製品適用経路		2		2		
靱帯捻挫		1		1		
心臓障害						
冠動脈拡張	2			2		
冠動脈疾患		1		1		
徐脈	1			1		
心嚢液貯留	1			1		
心肺停止	3			3		
神経系障害						
てんかん重積状態		2		2		
意識レベルの低下	1			1		
失神寸前の状態	1			1		
水頭症	1			1		
點頭てんかん	1	1		2		
熱性痙攣		2		2		
脳症	1			1		
痙攣発作	5			5		
腎および尿路障害						
血尿		1		1		
腎機能障害	1			1		
膀胱障害	1			1		
精神障害						
気分変化	1	1		2		
自閉症スペクトラム障害		2		2		
先天性、家族性および遺伝性障害						
フラウ症候群		1		1		
代謝および栄養障害						
食欲減退		1		1		
乳児の栄養摂取不良	1			1		
皮膚および皮下組織障害						
ケロイド瘢痕		8		8		
環状性膿皮症		1		1	1	1
乾癬		1		1		
丘疹	1	2		3		
結核疹	24	7		31		
紅斑	5	2		7		
紫斑	2			2		
手掌紅斑		1		1		
発疹	8	8		16		
皮膚剥脱		4		4		
毛細血管拡張症	1			1		
尋麻疹		1		1		
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	3		11		
サルコイドーシス		1		1		
過敏症	1			1		
血球貪食性リンパ組織球症		2		2		
小児多系統炎症性症候群		1		1		
臨床検査						
CSF細胞数増加		1		1		
C-反応性蛋白増加		1		1		
白血球数増加	1			1		

乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和6年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	8	3	11			
全身播種性BCG感染症*2	13	9	22		1	1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	57	58	115		2	2
皮膚結核様病変*4	61	11	72			
化膿性リンパ節炎*5	117	39	156	2	2	4
髄膜炎(BCGによるものに限る)*6	1		1			

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 播種性BCG感染
- *3 骨結核、骨髄炎
- *4 結核疹、皮膚結核
- *5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎
- *6 結核性髄膜炎

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
(令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	4歳	不明	2020年4月	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核 ※抗酸菌同定検査に関する情報は得られて いない	2024年3月	不明	重篤	不明	不明
2 ^{注1}	6ヶ月	女	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎、骨結核、播種性BCG感染 ※Region of Differenceによるvariant鑑別検 査でBCGを確認	不明	不明	重篤	不明	不明
3 ^{注2}	7ヶ月	不明	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	壊疽性膿皮症、発熱	不明	不明	重篤	不明	回復
4 ^{注3}	不明	男	不明	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		慢性肉芽腫性疾患	リンパ節炎、外耳炎、中耳炎、肛門膿瘍、肺 腫瘍	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(BCGワクチン接種から15年を経て多発骨播種を合併した1例. 日本感染症学会総会・学術講演会・日本化学療法学会学術集合同学会プログラム・抄録集、感染症学雑誌 2023;97(6):399-400./日本感染症学会学術講演会(97):2023.)に基づく報告。

注2 文献(乳児期に発症した壊疽性膿皮症の一例. 日本免疫不全・自己炎症学会雑誌(Web)2023;2(2):61-61./日本免疫不全・自己炎症学会総会・学術集(6):2023.)に基づく報告。

注3 文献(クローン病と診断し治療していたが、のちの遺伝子検査で慢性肉芽腫症が明らかとなった一例. 中国四国小児科学会プログラム・抄録集 2023;75:47-47./中国四国小児科学会.)に基づく報告。

乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	女	2024年2月13日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2024年4月19日	66	関連あり	重い	2024年6月3日	軽快
2	0(5ヶ月)	女	2024年2月13日	BCG	KH355	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	2024年4月19日	66	関連あり	重い	2024年6月24日	軽快

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(7ヶ月)	男	2023年8月9日	BCG	KH348	日本ビー シージー			なし	皮膚結核様病変	2023年10月2日	54	関連あり	重くない	2024年4月1日	軽快
2	0(5ヶ月)	女	2024年3月5日	BCG	KH353	日本ビー シージー			なし	皮膚結核様病変	2024年4月19日	45	関連あり	重くない	2024年5月22日	軽快
3	0(6ヶ月)	女	2024年5月20日	BCG	KH358	日本ビー シージー			不明	接種部の発赤、腫脹、硬結	2024年5月21日	1	関連あり	重くない	2024年5月22日	軽快
4	0(5ヶ月)	男	2024年4月16日	BCG	不明	日本ビー シージー			不明	皮膚結核様病変	2024年6月1日	46	関連あり	重くない	不明	未回復
5	0(5ヶ月)	男	2024年1月30日	BCG	KH354	日本ビー シージー			なし	体幹に発疹、結核疹、壊疽性丘疹 状結核疹	2024年3月中旬	不明	関連あり	重くない	2024年4月5日	未回復
6	0(8ヶ月)	女	2024年2月14日	BCG	KH355	日本ビー シージー			不明	接種部の腫脹、左腋下リンパ部の 腫脹、ケロイド	2024年4月	不明	関連あり	重くない	不明	不明